



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 90106807.1

[51]Int.Cl⁵

A61F 13/02

[45]授权公告日 1994 年 12 月 21 日

[24]颁证日 94.10.2

[21]申请号 90106807.1

[22]申请日 90.7.19

[30]优先权

[32]89.7.19 [33]US[31]382,526

[73]专利权人 庄臣消费品有限公司

地址 美国新泽西州

[72]发明人 罗纳德·M·费雷特

[74]专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

A61F 13/15

代理人 张志醒 吴增勇

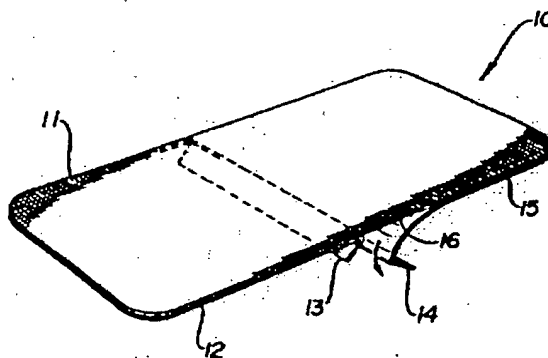
说明书页数:

附图页数:

[54]发明名称 低摩擦的薄膜敷料

[57]摘要

一个医用敷料，由一面涂有医学级压敏粘合剂的压花薄聚合物膜组成。所说压花薄膜在无粘合剂的外表面具有一个低的摩擦系数，最好约低于 0.6，使得该薄膜能抵抗由于摩擦力而无意识地被剥离，此薄膜主要用作疤痕敷贴，但其上也可以具有一个吸附垫用以作外伤敷贴。



Best Available Copy

权利要求书

1.一种用于防止和治疗皮肤磨疮的薄膜自贴敷料,由一面涂以压敏粘合剂的压花弹性薄膜构成,该薄膜的厚度为0.5-10密耳左右,透湿气率大于约100克/平方米/天,其特征在于,其中无粘合剂表面的摩擦系数小于约1.0,且所说薄膜被压花以提供多个在所说薄膜第一面上由交叉槽形成的凸台,在所说薄膜另一面上有多个由凸起的交叉凸脊形成的相应的凹坑,其中所说第一面上涂有所说压敏粘合剂。

2.权利要求1的敷料,所说薄膜被压花以提供接触面积约小于所说薄膜总面积至少15%的一个表面。

3.权利要求2的敷料,其中所说一个表面的反面涂有压敏粘合剂。

4.权利要求1的敷料,其中所说压花薄膜的所说第一面有不连续的所说的压敏粘合剂涂层。

5.权利要求4的敷料,其中所说凸台基本上涂有所说压敏粘合剂,所说两凸台间的槽基本上没有所说粘合剂。

6.权利要求1的敷料,其中所说薄膜的所说另一面上的所说凸脊的表面积小于所说薄膜总面积的50%。

7.权利要求1的敷料,其中所说弹性薄膜由共聚酯醚弹性体组成。

8.权利要求1的敷料,其中经压花的所说薄膜的第一面有多个纵向平行的相隔的槽,它们与横向平行的许多相间隔的槽相交,使之在所说的一侧两个相邻的交叉槽之间形成多个有规则间隔的凸台,所说薄膜的反面是由两相邻的隆起的交叉凸脊之间相应的多个规则间隔的凹坑形成的所说第一侧面的一个负像。

9.权利要求1的敷料,其中所说弹性薄膜由一种共聚酯醚弹性体组成,所说无粘合剂表面的所说摩擦系数小于0.6。

10.权利要求1的敷料,另外包括一个位于所说弹性薄膜涂粘合剂表面中心部位的吸附垫。

11.权利要求10的敷料,其中所说的弹性薄膜在两相反方向上延伸超出所说吸附垫形成一条形绷带。

12.权利要求10的敷料,其中所说弹性薄膜在

所有方向上都超过所说吸附垫以形成一个孤岛形绷带。

本发明涉及医用粘性薄膜敷料,具体地说涉及用于预防和治疗皮肤磨疮的弹性敷料。

医用粘性薄膜敷料在本技术领域是已知的。由一面涂有医用级压敏粘合剂的聚氨酯薄膜组成的透明薄膜敷料目前已用于例如静脉注射导管带、皮肤溃疡敷贴,手术切口敷贴和用作烧伤和捐皮部位的咬合罩。一种此类聚氨酯薄膜敷料可由Johnson & Johnson公司(New brunswick, New Jersey)获得。其商标名为Bioclusive(注册商标)透明敷料。这样一些聚氨酯敷料是透明的弹性的并且是可透湿气的,但不能透过液体和细菌。

典型的医用弹性薄膜敷料在美国专利4,413,621和4,614,183中已有介绍。正如这些专利文献中所公开的那样,这些聚氨酯薄膜可由诸如Goodrich Estane(注册商标)聚氨酯这样的聚氨酯类和由诸如杜邦Hytre(注册商标)共聚酯醚弹性体这样的弹性聚酯类来制备或由这类聚氨酯和聚酯配料来制备。这些薄膜的厚度约0.5-10.0密耳,最好为1-3密耳。其优选的透湿气率至少100克水/平方米/24小时,最好是200-1200克水/平方米/天左右。此透湿气率是于100°F下,相对湿度为90°条件下按ASTM(美国材料试验学会)试验E96测定的。

上述薄膜涂上诸如美国专利3,189,581,3,218,357,3,325,459和4,112,213中公开的适宜于皮肤长期接触的医学级压敏粘合剂;这些粘合剂一般为丙烯酸2-乙基己酯和乙酸乙烯酯按约60-70份丙烯酸和30-40份乙酸乙烯酯的比例的共聚物。此聚合物也可含少量N-叔丁基丙烯酰胺作为第三单体和一种交联剂。优选的粘合剂为如美国专利4,112,213中公开的含0.01-1%硅烷交联剂的约70%丙烯酸2-乙基己酯和30%乙酸乙烯酯的共聚物。也可使用水基粘合剂和热熔粘合剂。可采用溶剂展涂、移膜涂布、挤压贴胶或其他已知方法将这种粘合剂沉积于薄膜上。

这种现有技术的聚氨酯薄膜敷料估计可用作磨疮或很可能要出现磨疮的皮肤区域上的保护罩。虽然这些薄膜在它们保持在位时提供了有效的保护,

但由于这样一些使用中固有的摩擦作用,要将这种薄膜保持于该皮肤表面碰到了一些问题。虽然使用粘合力较强,活力较高的粘合剂是一种解决办法,但在某些应用中或在某些个体上仍证明是有缺点的。而利用目前可利用的医学级压敏粘合剂和将所说的薄膜进行改进以改善其性能则是一种比较好的解决方案。

因此本发明的一个目的是提供一种改进的特别适宜用作磨疱或趋于出现磨疱的皮肤区域上的保护罩的粘性薄膜敷料。本发明的另一目的是提供一种改进的采用常规的医学级压敏粘合剂的粘性薄膜的疱敷料。根据接着的说明书及其权利要求书,本发明的上述目的和其他目的将成为显然。

本发明打算具体用于防止和治疗皮肤磨疱的薄膜敷料包含一个厚约 0.5-10.0 密耳,表面上涂有医学级压敏粘合剂的压花弹性薄膜。将所说的薄膜预以压花减少了无粘合剂一侧的有效表面积,并把这一面的摩擦系统降低到约 1.0 以下。压花还提高了所说薄膜在无规则表面上的服贴性并降低了薄膜在使用中卷曲或卷起的趋势。由于这些效果,压花薄膜比未压花的可以相比的弹性薄膜能更好地在皮肤表面上保持在位。

本发明的薄膜敷料适合于用弹性聚氨酯或聚酯聚合物构成。这两种材料均是已知用作薄膜创伤敷贴的。最好选用杜邦公司的商业名称为 Hytrel (注册商标) 的共聚酯醚弹性体,因为该平滑的薄膜被发现具有比聚氨酯更小的摩擦系数并且其 1.5 密耳的压花薄膜的摩擦系数小于约 0.6。

该压花薄膜涂上一层医用级的压敏粘合剂,然后再盖上一张保护用的剥离纸。按用于薄膜创伤敷料的一般步骤来包装和消毒这些薄膜。本发明的薄膜敷料可以以各种尺寸和形状供应,这些尺寸和形状的薄膜敷料用来贴到人体上经受会导致磨疱或使之形成摩擦力的各个区域。普遍的应用是用于手指、拇指、手掌和脚后跟及脚趾。此敷料的中心处可选择性地带有一个吸收垫,当它用于破疱上是特别可取的。

图 1 为本发明薄膜敷料的一个透视图。

图 2 为本发明用的压花薄膜一个 20 倍显微放大照片,显示了要涂粘合剂的一面。

图 3 为图 2 所示薄膜的反面的显微放大照片 (20 \times)。

图 4 为图 2 所示薄膜的 100 倍显微放大照片。

图 5 为图 3 所示薄膜的 100 倍显微放大照片。

本发明的敷料由已成为可使用形式的涂有压敏粘合剂、包装和消毒好的薄的、压花弹性薄膜组成。虽然对该膜压花是本发明的关键因素,但压花的图案并不是很重要的。用于对薄的聚合物膜进行压花的适当的压花模型和方法在本领域内是公知的。如美国专利 3,484,835,4,298,647 和 4,376,147。采用美国专利 3,484,835 中介绍的压花图案已获得了很好的结果。该图案在薄膜一面上在多个槽状区域之间提供一系列的沿纵横二个方向上延伸的凸台。这种压花膜的图案同平织塔夫绸织物十分类似。正如该专利文献所公开的那样,这些纵横方向的槽间隔约 0.010 英寸,形成标称值为 0.010 英寸正方形的高约 0.003-0.004 英寸的凸台。该薄膜的反面是正面的负像。它具有由交叉的凸脊形成的许多凹坑。由于美国专利 3,484,835 涉及到刻花膜和它们的制造方法,所以将它参考结合到本申请中。

现在参照图 1,该图以透视图画出了敷料 10,它由其底面涂有医学级压敏粘合剂的粘合剂 16 的压花薄膜 11 组成,粘合剂的表面用中间有为方便其剥离的手拉小凸片 13 和 14 的剥离纸 12 和 16 覆盖着。此敷料在使用前已被包装(未示出)和灭菌。

下面用为更好理解而放大的显微镜照片图 2-5 来对特别优选的压花膜结构予以说明。所示的此结构仅是可与本发明一起使用的许多结构中的一种结构。将这一特殊结构提出来加以说明只是为了更好地了解本发明。图示的这种图案可以用如美国专利 3,484,835 中公开的方法用一个上面刻有由纵横方向延伸的槽形成的基本上为正方形的、上部的角被倒圆的隆起图案的钢辊和一个橡胶托辊对弹性薄膜进行压花而得到的。当然也可以采用其他压花工艺。例如不用刻槽的凸辊和橡胶托辊而让薄膜通过凸凹槽辊进行压花。可将薄膜成型为平滑薄膜后再压花。或直接将其压入压花装置,所有这些方法在本领域内均是已知的。

按前所述,用一个钢的压花辊对 1.5mm 的 Hytrel (注册商标) 4778 薄膜挤压并压花制得图

2-5 所示的薄膜。在这些显微镜照片中, 图 2 和 4 示出的是具有与所说钢压花辊图案相对应的由交叉的槽 18 和 19 形成的凸台 17 的薄膜的正面, 在图 3 和 4 中示出的膜的负面上有相应于图 2 和 4 的凸台 17 的凹坑 20 和分别相应于图 2 和 4 的槽 18 和 19 的凸脊 21 和 22。

如图 2 和 4 所示, 以凸台为特征的薄膜正面形成本发明敷料有粘性的一面。压花薄膜正面涂以医学级压敏粘合剂, 它可以分布在包括槽 18 和 19 区域的膜的整个表面上, 也可是一个不连续的涂层, 至少让槽 18 和 19 部份无粘合剂。该粘性膜最好在凸台 17 上是连续的从而获得最大的皮肤粘合力, 而至少让槽 18 和 19 部份无粘合剂, 以提高敷料的透湿气性。

图 3 和 5 所示的以多个由凸脊 21 和 22 形成的凹坑 20 为特征的薄膜的负面形成该敷料的外表面膜的这一侧。由于压花而具有一个显著减小的表面接触面积, 使得该表面上的摩擦系数相应地减小。这是本发明的一个重要因素, 因为摩擦薄膜表面的力会使敷料松散并且可能使之卷起或直接使敷料从要予以保护的位置脱开。压花薄膜外表面的接触面积, 即受到附近表面摩擦作用的隆起的面积最好小于由膜周边限定的膜的总面积的 50%; 尤其希望薄膜外表面上所说的隆起表面积小于薄膜总面积的 30%。在图 3 和 5 所示的薄膜中, 此隆起的表面积约为薄膜总面积的 25%。

由杜邦公司用商标 Hytrel 提供的共聚酯弹性体制得的弹性薄膜具有一个约小于 0.7 的平滑薄膜摩擦系数, 而由 Johnso & Johnson 公司用商品名 Bioclusive (注册商标) 提供的聚氨酯制的聚氨酯薄膜的平滑薄膜摩擦系数约大于 1.0。发现压花薄膜的摩擦系数小, 而且大大低于相应平滑薄膜的摩擦系数。在本发明中优先选用的压花薄膜的摩擦系数小于 1.0, 最好选用低于 0.6 的。这里所报导的摩擦系数是用一个重 194 克、2 英寸的见方的有泡沫衬里的其滑面上包有未漂白的细薄棉布的滑板, 按 ASTM D-1894-87 的步骤进行测定的, 有代表性的薄膜摩擦系数列于表 I 中。(表 I 见文后)

为了评价表 I 中第 1 号的 Bioclusive[®]聚氨酯薄膜和第 4 号 1.5 密耳压花 Hytrel[®]薄膜, 对其进行 24 小时的贴用试验。24 个试验者在身体的四个

部位上贴用此两种薄膜, 这二种薄膜使用同样的医学级压敏粘合剂。把 1×3 英寸的敷料贴在食指尖、拇指根部、手掌的胼胝状区域和贴在横切鞋线的脚跟背部的地方。24 小时后, 按标准粘合试验, 按 0-7 级的等级对表现进行分级。0 级表示此敷料完全脱落而第 7 级则表示敷料的所有四个角仍牢固地粘附着, 按照一个改进的根据敷料贴卷起的趋势的粘合试验, 按 0-4 级的级别对样品分级。0 级表示试验敷料已 100% 的卷起或滑离, 而 4 级表示没有卷起。贴用试验和这两种分级系统的结果列于下表 II 中。(表 II 见文后)

在标准粘合试验和改进的粘合试验这两种实验中, 列于表 II 中的数据表明压花 Hytrel (注册商标) 薄膜比平滑的 Bioclusive (注册商标) 薄膜在贴用试验中具有小的但很重要的优点。

美国专利 3, 023, 192, 3, 651, 014, 3, 763, 109, 3, 766, 146 和其他转让给 E. I. DuPont de Nemours 和 Co., Wilmington, Delaware 的专利中介绍了优选用于构造本发明薄的、低摩擦的疱敷料材料-HYTrel (注册商标) 共聚酯弹性体。在上述例子中所用的被称为 Hytrel (注册商标) 4778 的特定的 Hytrel (注册商标) 聚合物是杜邦公司提供的几种 Hytrel (注册商标) 聚合物中的一种聚合物。由于 Hytrel (注册商标) 聚合物透湿气率比较高, 据杜邦公司报导, 透湿气率为 1, 500 / 天 / 平方米 × 密耳, 或者对于上面评价的 1.5 密耳的薄膜, 为 1000 克 / 天 / 平方米, 所以 Hytrel (注册商标) 4778 是特别优选的材料。

本发明涉及特别能够抵抗由于在工作和田径运动中通常遇到的摩擦力而无意识将其剥去的薄膜敷料, 这种薄膜具体是富有弹性、经压花的并在要受到摩擦动作的暴露面上具有一个低摩擦系数为特征。如果这种敷料有选择使用的吸附垫, 则该弹性薄膜可在各方面都超过该吸收垫, 形成一个孤岛形的绷带或仅在相反方向上超过吸收垫, 形成一条形绷带, 此吸附垫可以是不含或含有药物的, 且为防止粘在伤口上, 这种吸附垫最好有一个伤口隔离表面。

上面介绍的几个具体的实施方案仅仅为了说明本发明而并非用于限制本发明, 显而易见, 对于本领域的普通技术人员来说可以对在此描述的敷料作

各种修改, 包括改变材料、改变压花图案和敷料的构形, 但所有这些修改都属于本发明的构思, 都在本发明的保护范围之内。

表 I
摩擦系数 (COF)

| 薄膜样品 | | COF |
|--------------------|-------------|------|
| 1、BIOCLUSIVE(注册商标) | 1.3 密耳, 平滑的 | 1.09 |
| 2、HYTREL(注册商标) | 2 密耳, 平滑的 | 0.64 |
| 3、HYTREL(注册商标) | 2 密耳, 压花的 | 0.61 |
| 4、HYTREL(注册商标) | 1.5 密耳, 压花的 | 0.53 |

表 II
24 小时贴用实验

| 部位 | 标准粘合试验 | | 改进的粘合试验 | |
|------|--------|------|---------|------|
| | A | B | A | B |
| 手掌 | 0.0 | 0.7 | 0.0 | 0.5 |
| 食指 | 3.0 | 3.0 | 1.2 | 2.1 |
| 拇指 | 2.9 | 2.3 | 1.2 | 1.5 |
| 脚后跟 | 4.8 | 5.5 | 3.3 | 3.6 |
| 平均级别 | 2.68 | 2.88 | 1.42 | 1.92 |

A: 平滑的 Bioclusive (注册商标) 透明敷料

B: 压花的 Hytrel (注册商标) 弹性薄膜敷料

图 1

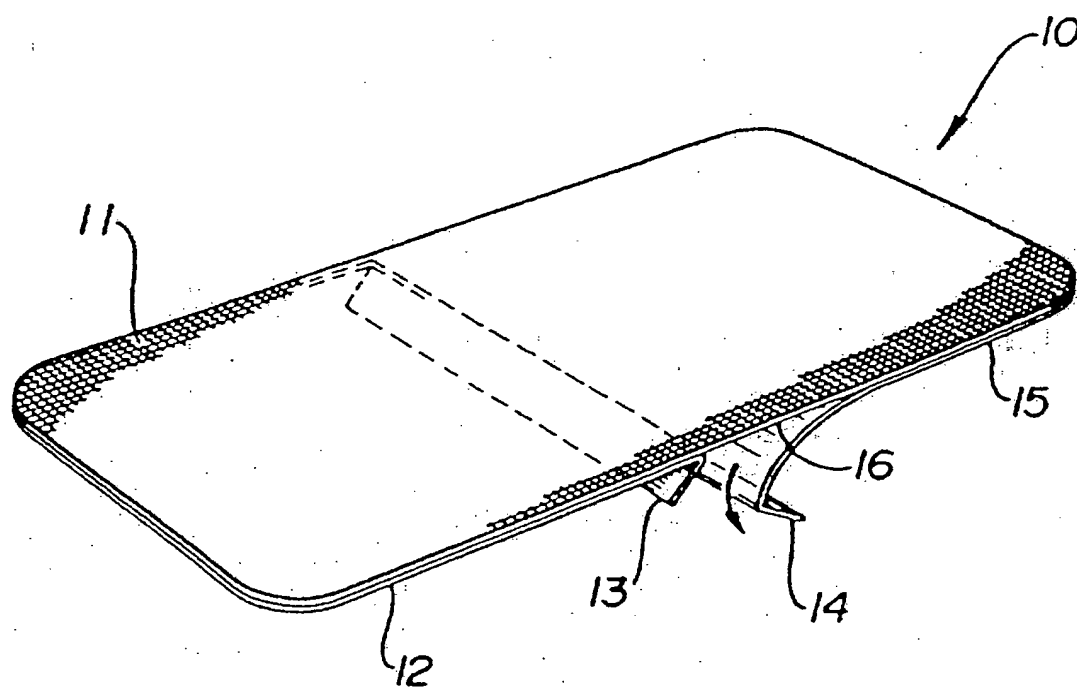


图 2

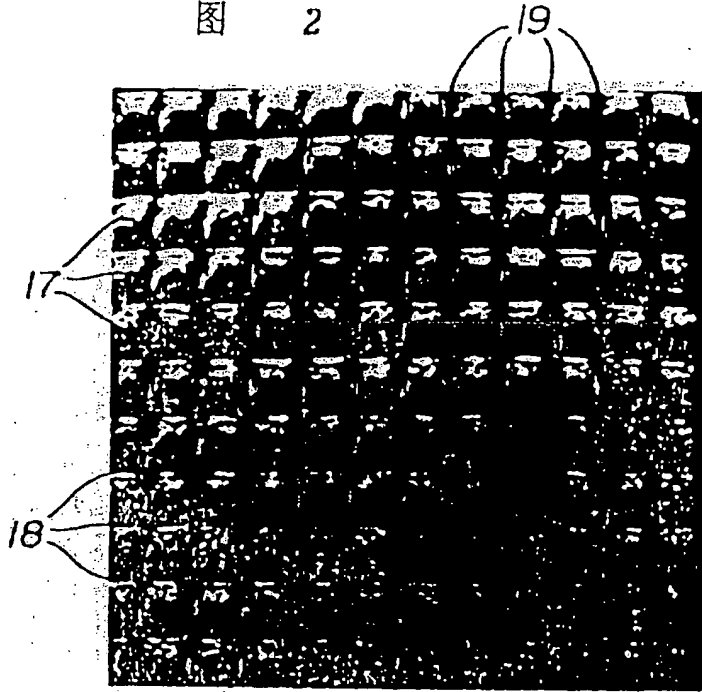


图 3

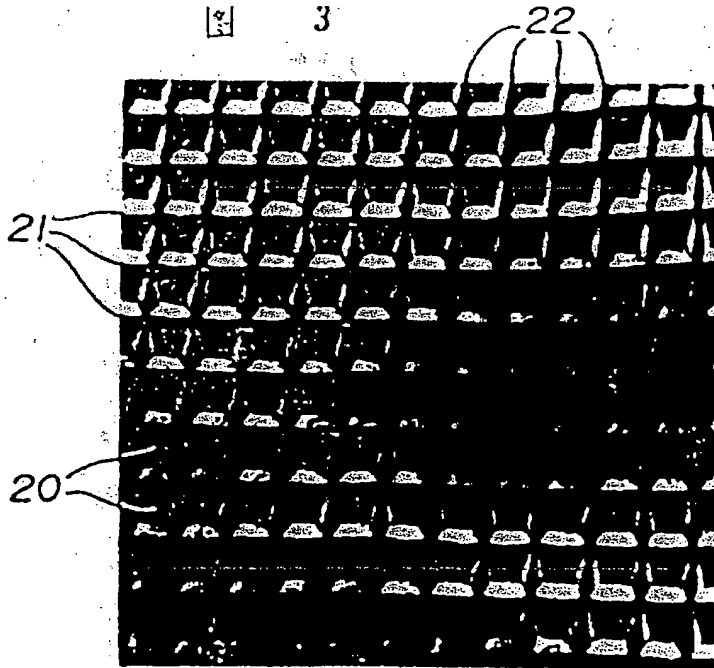


图 4

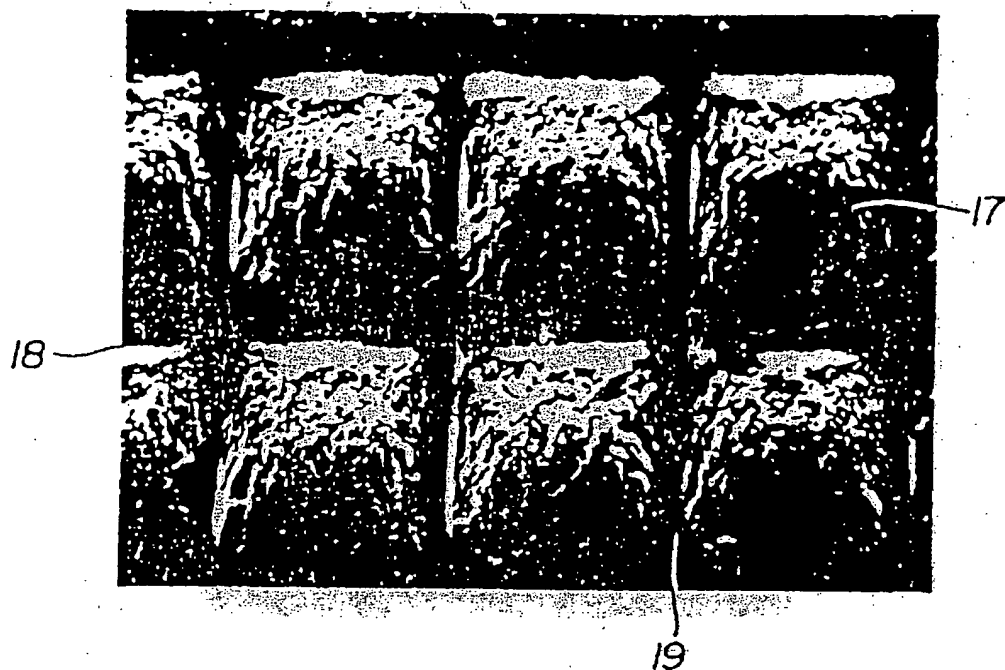
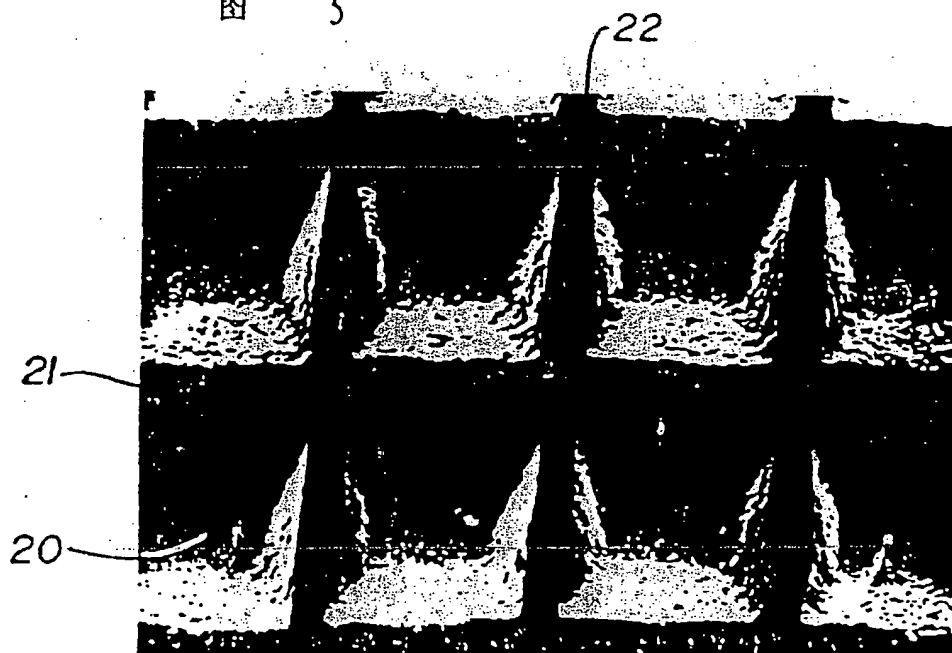


图 5



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.